

Modular Preanalytics ve FN Brno

V lednu 2008 byl na OKBH ve Fakultní nemocnici Brno nainstalován preanalytický systém Modular Preanalytics (MPA) firmy Roche. Šlo o druhou fázi projektu vzájemné spolupráce mezi firmou Roche a FN Bohunice (více v některém z příštích čísel LA).

MPA je modulární systém zajišťující pre- a postanalytické funkce a je to on-line automat napojený přímo na analyzátor Modular. V tomto případě na Modular PPPE, tedy systém se třemi moduly pro klinickou chemii a jedním pro imunoanalýzu. Jde o významný prvek pro konsolidaci a integraci laboratorních procesů s typickými výhodami, jako jsou odstranění možnosti chyb v distribuci vzorků, snížení možnosti kontaminace biologickým materiálem při manipulaci se vzorkem, sledování pohybu vzorku, úspora pracovní síly a zrychlení časové odezvy (TAT).

Skladba modulů i tvar propojení preanalytické i analytické části jsou dány potřebami laboratoře. Systém může být uspořádán ve tvaru písmene I, L, nebo U. MPA se v konfiguraci, která byla zvolena ve FN Brno, skládá z následujících částí:

- vstupní modul
- dvě centrifugy
- odzátkovací modul
- aliquotační modul
- modul lepící čárové kódy na zkumavky s aliquoty
- zátkovací modul
- třídič
- výstupní modul.

Rychlost systému závisí na tom, kterými moduly daný vzorek prochází. Pokud je materiál centrifugován, je rychlost 400 vzorků za hodinu. (Obr. 1)

Přinášíme vám rozhovor s Dr. Beňovskou, vedoucí Úseku rutinních automatizovaných metod ve FN Brno, na téma MPA:

Co vás vedlo k tomu, že jste se rozhodli pro preanalytický systém?

Jednotlivé činnosti prováděné v rámci manuální preanalytické přípravy vzorku jsou stereotypní, monotónní, nepříliš populární a velmi náročné na neustálou pozornost personálu. Stoprocentně není možné vyloučit nalepení nesprávného štítku s čárovým kódem ani záměnu materiálu při rozlévání (aliquotaci) vzorku pro jednotlivé analyzátoři.

Stále větší důraz je také kladen na zkrácení časové odezvy prováděných vyšetření. Kromě toho změna zákoníku práce a zavedení regulárních nočních směn vedla k momentálnímu nedostatku laboratorního personálu.

To vše a také celosvětový trend posilovat automatizaci ve všech odvětvích, stejně jako široká nabídka automatických preanalytických systémů na trhu, vedlo k rozhodnutí zautomatizovat preanalytickou část provozu naší laboratoře.

Proč jste zvolili právě MPA?

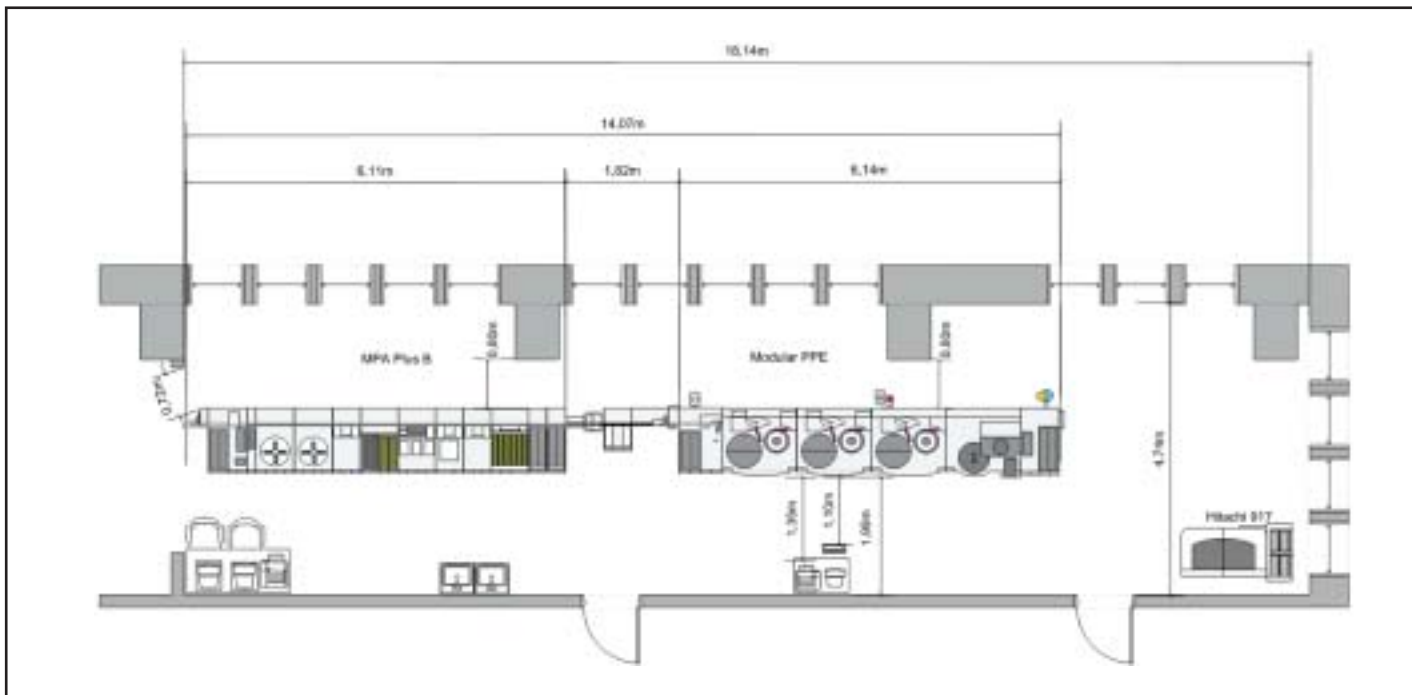
V naší laboratoři se zpracovává průměrně 1400 vzorků za den. Z mého pohledu je to dost na to, aby volba mezi front-end a on-line systémem byla velmi snadná. Přímé napojení preanalytického a analytického systému je v našem případě efektivnější.

Rozhodli jsme se tedy pro preanalytický systém on-line a pak poměrně snadno ověřili, že dodavatelem preanalytického i analytického systému by měla být jedna firma. Automaty některých společností sice umožňují podávání vzorků do analyzátorů jiné firmy pomocí robotického ramene, ale za cenu značného nárůstu nákladů.

S firmou Roche máme dlouhodobou a úspěšnou spolupráci. Jejich systémy považujeme za robustní a spolehlivé. Je nutné si rovněž uvědomit, že zavedení automatického preanalytického systému vyžaduje řadu provozních změn i v případě zachování analytických analyzátorů.



Obr. 1: MPA v laboratoři OKBH FN Brno



Obr. 2 Prostorové uspořádání systému MPA a Modularu PPPE v laboratoři

Významným faktorem bylo také to, že MPA nabízí uspořádání, které jsme mohli umístit v našem poměrně úzkém laboratorním profilu.

Jak probíhala příprava k instalaci a co všechno obnášela?

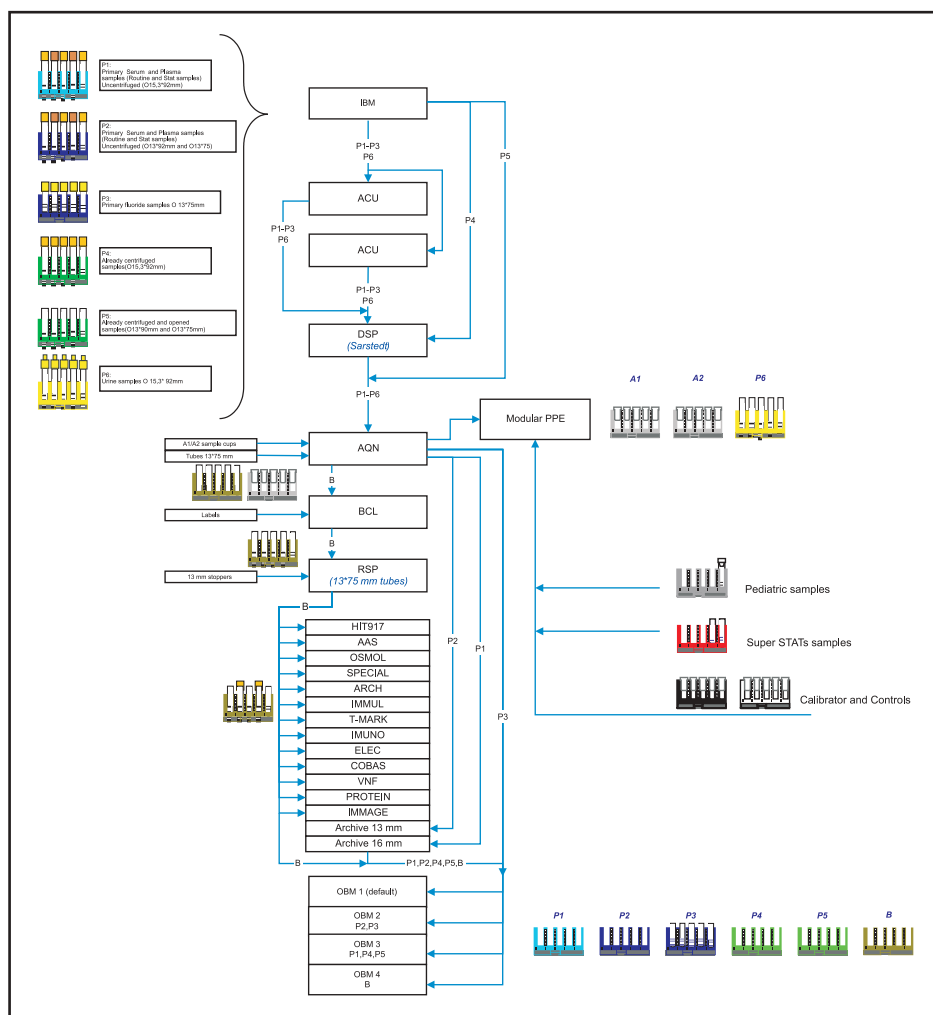
Především bylo nutné vyplnit obsáhlý SAB dokument (System Approval Book), který podrobně popisoval, jak systém bude v laboratoři fungovat a co od něj laboratoř vlastně očekává.

Jeho hlavní součásti byly např. následující informace:

- Sestava modulů
- Umístění v laboratoři
- Konsolidace odběrového systému
- Definice cílů (aliquotů)
- Definice komunikačních procesů
- Definice BC pro aliquoty
- Definice pohybu vzorku v systému

V rámci přípravy bylo proto nezbytné realizovat následující kroky:

- Navrhli jsme nové uspořádání laboratoře. Potřebný prostor vznikl postupným odstraněním dvou laboratorních příček. Tím jsme získali laboratoř o délce 18 m. Podlouhlý tvar umožnil spojení automatu MPA s analytickým systémem pouze ve tvaru písmene I. (Obr. 2)
- Nový prostor vyžadoval přestěhovat řadu přístrojů včetně celé močové laboratoře. To vedlo k mnoha organizačním změnám, včetně soustředění kom-



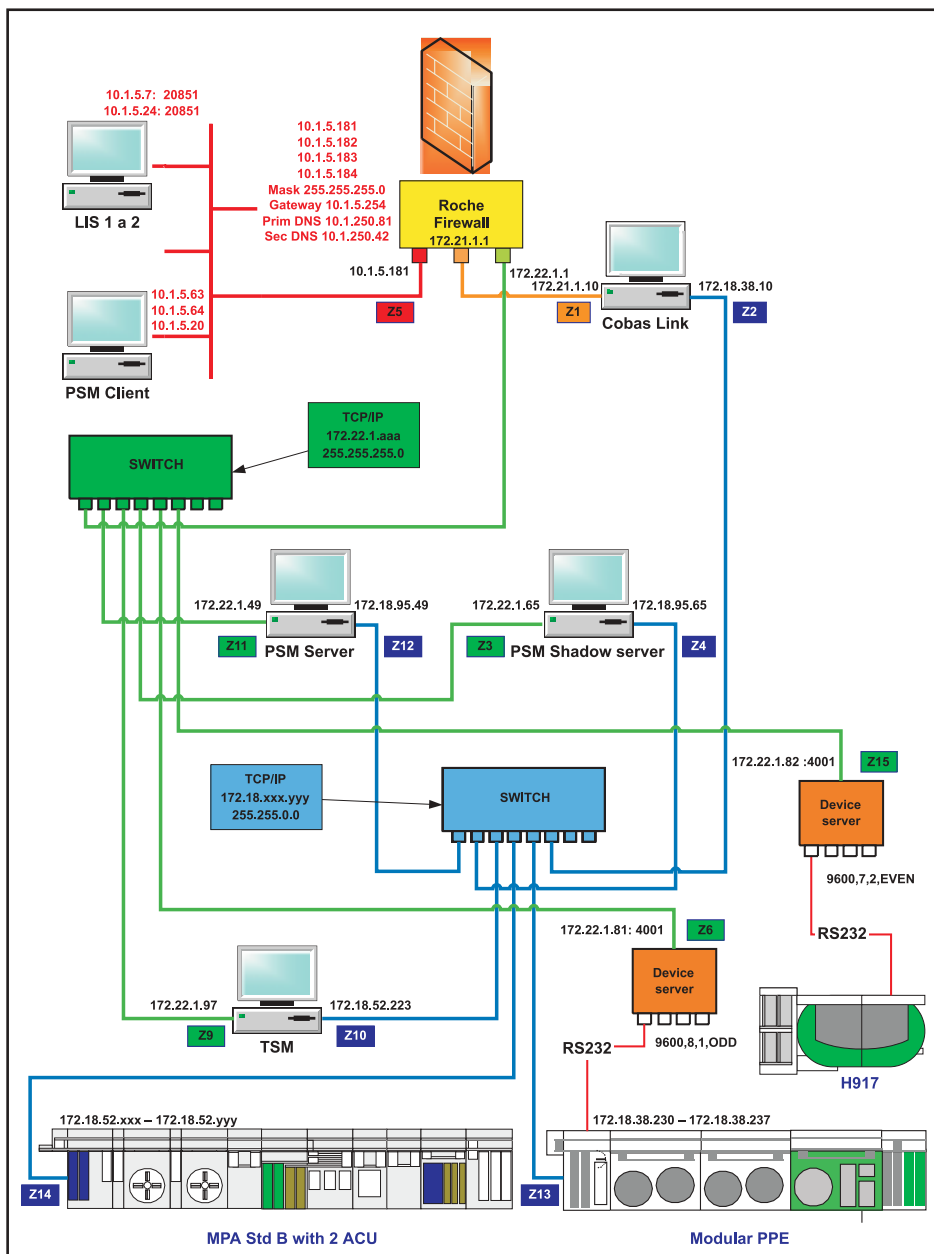
Obr. 3: Schéma cesty jednotlivých typů odběrových zkumavek

- plněného statimového provozu do blízkosti příjmu. S tím souvisely i úpravy laboratorního nábytku.
- Zmapovali jsme typy a velikosti zku-

mavek, které jsme chtěli používat a současně jsou vhodné pro MPA. Ve FN Brno je již několik let jednotný odběrový systém Sarstedt. Vzhledem

k požadavkům MPA však bylo nutno některé zkumavky vyměnit za jiný tvar tak, aby byl zachován požadovaný objem. Zkumavka s výškou 6,5 cm byla zaměněna za zkumavku o výšce 7,5 cm, což je minimum pro MPA, atp.

- Museli jsme definovat popis cesty jednotlivých typů vzorků přes MPA moduly (např. vzorky z jiných pracovišť FN Brno přicházejí stočené a v MPA míjí centrifugy; odběrové zkumavky bez gelu používané na některé speciální odběry se nearchivují). (Obr. 3)
- Bylo nutno určit požadované cíle pro vytváření aliquotů včetně objemů pro jednotlivé metody, přiřadit je sekci v třídící ploše MPA a určit, zda se sekundární vzorek bude zátkovat či ne. Do obsahu štítku čárového kódu pro aliquot jsme nadefinovali jméno pacienta, rodné číslo, laboratorní číslo, identifikaci vzorku, materiál, cíl a požadované metody. (Obr. 4)
- Firma Roche vytvořila poměrně komplikovanou samostatnou PC síť. Operace vyžadovala vypracování projektu, natažení kabelů a zabudování síťových zásuvek. Hlavními funkcemi této sítě bylo zajistit komunikaci s LIS, ochranu před viry, zálohování systémů a dálkovou správu prostřednictvím Teleservice. (Obr. 5)
- Byl nainstalován software PSM, který řídí pohyb dat i vzorků v systému a kromě toho zajišťuje komunikaci mezi LIS a řídicím software MPA.
- Objednali jsme jednotlivé typy stojánků (archivační, aliquotační, na primární



Obr. 5: PC síť vybudovaná v rámci instalace MPA



Obr. 4: Konfigurace štítku BC

zkumavky, atd.) a spotřební materiál.

- Bylo nezbytné zmodernizovat a posílit výpočetní techniku, zejména z důvodů instalace klientů PSM, které používáme pro sledování vzorků v laboratoři a pro vyhledávání v archivu.

Jaká byla časová posloupnost jednotlivých přípravných kroků:

- Dokument SAB, který byl klíčový, byl hotov asi po dvouměsíční práci v září 2007.
- Počítačová síť Roche byla dokončena v listopadu 2007.
- Komunikace mezi LIS a novou počítačovou sítí byla otestována a spuštěna v prosinci 2007.
- Stavební úpravy byly dokončeny těsně před koncem roku.

- Montáž nábytku se provedla těsně před instalací.
- Instalace MPA proběhla druhý a třetí týden v lednu 2008.

Jak probíhala vlastní instalace?

Instalace hardwaru proběhla od pondělí do středy za plného chodu laboratoře. Nejprve byla postavena transportní dráha. Napojení na analytický Modular proběhlo v odpoledních hodinách prvního dne instalace a stačilo k němu přerušit rutinního provozu na jednu hodinu. Jednotlivé moduly se pak skládaly od posledního k prvnímu. Během čtvrtku a pátku pak bylo provedeno softwarové nastavení systému dle připravených dokumentů. Následující týden byl vyhrazen k zaškolení a testování linky.

Jak dlouho po instalaci trvalo, než byl systém uveden do plného provozu?

Vzorky jsme na MPA začali rutinně zpracovávat od pondělí následujícího týdne - tedy třetí týden od počátku instalace.

První tři až čtyři dny provozu jsme se potýkali s výpadky interní počítačové sítě, což v kombinaci se změnou archivačního systému bylo poměrně náročné. K vysvětlení dodávám, že na primárních vzorcích opatřených čárovým kódem přímo na odděleních FN - asi 40 % vzorků - již nemáme laboratorní číslo a vzorky vyhledáváme v PSM dle pozice přidělené MPA. Situaci komplikovalo také to, že přibližně 40 % zkumavek představovaly v tuto chvíli typy, které nemohly být vloženy do MPA a musely být zpracovány manuálně.

Poté, co byl síťový problém vyřešen a personál se seznámil s archivačním systémem, se situace rychle zlepšovala. Potíže s odběrovým systémem přetrvávaly nejdéle, i když se postupně řešily. Po jednom měsíci provozu se na MPA zpracovávalo asi 80 % rutinních vzorků, dnes je to přibližně 90 %.

Počet statimových vzorků zpracovávaných na MPA se také stále zvyšuje, zejména po instalaci třetího P modulu pro klinickou chemii. Během noční směny MPA nepoužíváme. (Obr. 6)

Jaká byly reakce personálu - před instalací a po ní?

Preanalytickou linku jsme poměrně dlouho plánovali, mluvili o ní a zaměstnanci s přípravou instalace seznamovali. Myslím, že na každém pracovišti se vždy najdou lidé, kteří změny vítají a těší se na ně, stejně jako lidé, kteří z nich mají strach a raději by se jim vyhnuli. Mohu říci, že většina byla na preanalytickou linku minimálně zvědavá. Všichni ochotně pomáhali při práci v souvislosti s přípravnými pracemi, zejména při bourání příček.

Podobná situace byla i po instalaci MPA. Někomu se linka od počátku líbila, jiní se jí vyhýbali. Problémy nepůsobila linka samotná, ale související změny potřebné pro běžně prováděné činnosti - doordinovaná vyšetření, požadavky na opakování problematických vzorků, spotřebované a momentálně na palubě chybějící reagenty. Nesprávné provedení vedlo k projíždění vzorků analytickým Modulem a k hledání originálů, případně alikotů.

Co vás v souvislosti s MPA překvapilo?

Faktická rychlost systému a to, že po instalaci používaný Modular PPE (dva moduly pro CC a jeden pro imunoanalýzu) především v pondělí, což je náš nejsilnější den, nebyl schopen plynule analyzovat přicházející vzorky z MPA. V souvislosti s tím bylo nutno přisun vzorků pro preanalytiku regulovat. Situace se zlepšila po instalaci třetího P modulu na klinickou chemii v dubnu tohoto roku a to současně umožnilo převést na Modular PPPE některá méně četná vyšetření prováděná mimo on-line systém. Tím se omezil i počet tvořených alikotů.

Je zde ještě něco, co by bylo potřeba v budoucnosti změnit a nebo vylepšit?

V současné době prostorové možnosti laboratoře neumožňují napojit na MPA dva nezávislé analytické systémy. Takovéto uspořádání by při paralelním rozdělení parametrů zajistilo vzájemné zálohování a dostatečnou rezervu pro zajištění nových požadavků do budoucna. Hitachi 917, který nyní používáme jako záložní analyzátor, nepracuje on-line s MPA a nemá potřebnou kapacitu pro zajištění celého provozu, a druhý analytický Modular se do místnosti nevejde.

V budoucnu bychom rádi získali novou generaci velkokapacitních systémů řady Cobas 8000, která by svou koncepcí tento problém vyřešila.

Co systém MPA přinesl a co říci závěrem?

Systém odstraňuje potenciální možnost záměny materiálu při manuální alikotaci, omezuje kontakt laborantek s biologickým materiálem a nahrazuje nezáživnou stereotypní práci.

Na našem pracovišti došlo ke zkrácení časové odezvy. Průměrná odezva rutinních vzorků je momentálně 85 minut. Instalace MPA přinesla také personální změny. Uspěli jsme 1 - 1,5 laborantky. Vlastní instalace proběhla snadněji a rychleji, než jsme očekávali, trůfám si říci, že i bez větších stresů. Domnívám se, že k tomu přispěla dlouhodobá zkušenost zahraničního instalačního týmu Roche. Takový systém podporuje zájem personálu o novou strojovou techniku a zvyšuje prestiž pracoviště.



Obr. 6: Třídící plocha v MPA